

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND #2

~~10/528275~~

REC'D 18 NOV 2003

WIPO PCT

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)



PCT/DE03/3067

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 102 43 136.1

Anmeldetag: 17. September 2002

Anmelder/Inhaber: Campus Medizin und Technik GmbH,
Homburg, Saar/DE

Bezeichnung: Stent zur Implantation in oder um ein Hohlorgan

IPC: A 61 F 2/06

BEST AVAILABLE COPY

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 6. Oktober 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Scholz



Campus

CAM 8664
TMF/TP/at/ks/ak

Stent zur Implantation in oder um ein Hohlorgan

Die Erfindung betrifft einen Stent zur Implantation in oder um ein Hohlorgan, insbesondere einen selbstexpandierenden Stent, mit mehreren ringförmigen Wandsegmenten, die eine elastische Struktur aufweisen und mittels Verbindungselementen miteinander verbunden sind.

Ein Stent dieser Art wird beispielsweise in der DE 197 46 882 A1 beschrieben. Stents werden in ein Hohlorgan, wie z.B. Blutgefäße, Harnleiter, Speiseröhren oder Gallenwege eingesetzt, um zu gewährleisten, dass diese Hohlorgane eine lichte Weite beibehalten. Insbesondere bei Blutgefäßen kommt es häufig durch Ablagerungen zu einem Verschließen des Blutgefäßes. Der Blutdurchfluss wird dadurch verhindert, was schwerwiegende Folgen hat. In ein solches erkranktes Hohlorgan wird dann mittels eines Katheters ein solcher Stent eingesetzt. Häufig werden beispielsweise auch selbstexpandierende Stents verwendet, die in einem ersten Zustand mit geringem Durchmesser in das Hohlorgan eingeführt und in dieser Position dann in einen zweiten Zustand mit größerem Durchmesser expandieren oder expandiert werden. Stents kommen aber auch dann zum Einsatz, wenn ein Hohlorgan, wie beispielsweise ein Blutgefäß, nicht mehr genügend Festigkeit aufweist, um in seiner ursprünglichen Form zu verbleiben. Dies führt zu sogenannten Aneurismen. In diesem Fall besteht das Risiko, dass sich das Hohlorgan, nämlich das Blutgefäß, an einer derartig erkrankten Stelle aufweitet und dabei reißen kann. Dies führt zu einer unerwünschten inner-

lichen Blutung. Um eine solche innere Verletzung zu vermeiden, wird ein Stent, insbesondere ein beschichteter Stent, derart in das erkrankte Gefäß eingesetzt, dass das erweiterte aneurysmatisch veränderte Segment vom Stent überbrückt wird. Die beiden Enden des Stents dichten dann jeweils das davor und dahinter liegende gesunde Segment ab.

Ein solcher Stent muss einerseits genügend Flexibilität aufweisen, um Bewegungen seines Trägers oder der Blutgefäße bzw. Hohlorgane folgen zu können. Gerade bei selbstexpandierenden Stents ist es auch erforderlich, dass der Stent auf den geringen Durchmesser in dem ersten Zustand komprimiert wird und dass er dann auf den großen Durchmesser bei dem zweiten Zustand expandieren kann. Diese Flexibilität wird dadurch gewährleistet, dass mehrere elastische, ringförmige Wandsegmente mittels einzelner Verbindungselemente miteinander verbunden sind. Nachteilig bei dem aus der DE 19746882 A1 bekannten Stent ist es, dass eine Kontraktion, beispielsweise bei seiner Platzierung im Gefäß, eine Längenänderung des Stents zur Folge hat. Dies kann z. B. dann auftreten, wenn der Stent unter Zugspannung eingesetzt wird und sich dann verkürzt, wobei es vorkommen kann, dass das verengte oder erweiterte Segment nicht mehr vom Stent überdeckt wird. Eine weitere Gefahr besteht dadurch, dass ein Stentende eines unter Zugspannung stehenden Stents aus dem behandelten Gefäß herausragt, wenn es sich zum Beispiel um eine Veränderung an einem Gefäßabgang handelt.

Ziel der Erfindung ist es deshalb, einen Stent anzugeben, der flexibel und nachgiebig ist, bei dem aber auf eine Zugspannung oder Druckspannung oder in Folge ei-

ner Kontraktion möglichst nur eine geringe oder keine Längenänderung auftritt.

Das Ziel wird nach der Erfindung dadurch erreicht, dass bei einem Stent der eingangs genannten Art die Verbindungselemente mindestens einen durchgehenden Längssteg bilden, der mindestens eine Komponente in Axialrichtung zum Aufnehmen einer Druckspannung oder einer Zugspannung in Längsrichtung hat.

Auf diese Weise besteht der Stent einerseits aus den elastischen ringförmigen Wandsegmenten, wodurch er den Bewegungen des Hohlorgans folgen kann, in das er implantiert ist. Andererseits sind die einzelnen Wandsegmente mittels eines durchgehenden Längsstegs miteinander verbunden, der Druckspannungen oder Zugspannungen in Längsrichtung aufnehmen kann, ohne dass dadurch eine Längenänderung des Stents bewirkt wird. Gleichermäßen bewirkt ein Kontrahieren, also ein Zusammendrücken der einzelnen Wandsegmente ebenfalls keine Längenänderung des Stents, da die dabei eventuell auftretenden Zugspannungen oder Druckspannungen auf den durchgehenden Längssteg übertragen und von diesem aufgenommen werden.

Eine Weiterbildung der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, dass die Wandsegmente wechselweise unter einem Winkel zueinander angeordnete erste Federelemente und zweite Federelemente aufweisen. Hierdurch ergibt sich für die Wandsegmente eine zickzackartige elastische Struktur, wodurch eine gute, elastische Federwirkung erreicht wird.

Die Federelemente können in etwa geradlinig ausgebildet sein. Diese geradlinige Ausbildung ist im Bezug

6

4

auf eine Projektion auf eine Außenumfangsfläche des Stents zu verstehen. Es ist aber auch eine S-förmig oder bogenförmig geschwungene Ausführung der Federelemente möglich.

Bei einer Weiterbildung verbinden die Verbindungselemente entweder nur erste oder zweite Federelemente miteinander. Dadurch bilden die ersten bzw. die zweiten Federelemente gemeinsam mit den Verbindungselementen den durchgehenden Längssteg. Zu diesem Zweck sollten die Verbindungselemente und die ersten bzw. die zweiten Federelemente jeweils parallel zu einander angeordnet sein. Dies gilt wieder im Bezug auf die Projektion auf eine Umfangsfläche des Stents. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass die Krafteinleitung nur entlang des Längsstegs wirkt und keine Querkomponente hat, die zu einer unerwünschten Verkürzung oder Verlängerung des Stents führen könnte.

Eine Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich durch mehrere in einer Projektion auf eine Außenumfangsfläche zueinander parallele Längsstege aus, die in Umfangsrichtung voneinander beabstandet angeordnet sind. Dies können beispielsweise drei oder vier Längsstege sein. Auf diese Weise werden die Wandsegmente besonders wirkungsvoll zueinander positioniert, wobei gleichzeitig eine Längenänderung des Stents zuverlässig vermieden wird.

Es ist auch möglich, dass der Längssteg eine schraubenlinienartige Gestalt hat. Dies kann beispielsweise dann der Fall sein, wenn der Längssteg aus den Verbindungselementen und den ersten bzw. zweiten Federelementen besteht. Dies führt zu einem besonders einfachen Aufbau. Längenänderungen aufgrund von

Druckspannungen oder Zugspannungen oder durch ein Zusammendrücken des Stents werden trotzdem zuverlässig vermieden.

Die Verbindungselemente können auch eine größere Dicke haben als die Federelemente. Insbesondere dann, wenn ein selbstexpandierender Stent mittels Laser aus einem röhrenförmigen Körper mit geringem Durchmesser geschnitten wird, ergibt sich ein geringer Aufwand. In dem ersten Zustand mit geringem Durchmesser sind die Verbindungselemente dann beispielsweise in etwa S-förmig ausgebildet. In dem zweiten Zustand mit größerem Durchmesser weisen die Verbindungselemente dann zumindest eine Komponente parallel zu dem Längssteg auf. Die Verbindungselemente können beispielsweise die doppelte Dicke der Federelemente haben. Dadurch ergibt sich ein besonders einfaches Schnittmuster.

Vorzugsweise ist der Stent einstückig ausgeführt. Auf diese Weise ergibt sich eine stabile Konstruktion ohne unnötige Kanten oder Sollbruchstellen.

Als Material für den Stent kann ein Formgedächtnis-Material, wie beispielsweise ein sogenanntes Memory-Metall, nämlich eine Nickel-Titan-Legierung, wie sie auch unter dem Namen Nitinol vertrieben wird, verwendet werden. Auch Polymere, wie sie in anderen Bereichen der Medizin zur Implantation im Körper verwendet werden, sind zur Herstellung des erfindungsgemäßen Stents geeignet. Aus einem röhrenförmigen Körper mit geringem Durchmesser kann dann beispielsweise mittels Laserstrahlung ein geeignetes Schnittmuster zum Bereitstellen der Federelemente und der Verbindungselemente herausgeschnitten werden. Auf bekannte Weise kann diesem röhrenförmigen Körper dann die ex-

pandiierte Form aufgeprägt werden. Wird der so erzeugte Stent anschließend in den Zustand mit kleinem Durchmesser komprimiert und beispielsweise mittels eines Katheters in ein erkranktes Blutgefäß eingeführt, so kann der Stent an seiner Position durch Erwärmen über die sog. Konversionstemperatur wieder automatisch in die eingeprägte Form gebracht werden.

Als weitere Materialien für den Stent bieten sich außerdem Edelstahl, Kunststoff oder sog. selbstauflösende Materialien an. Insbesondere diese selbstauflösenden Materialien sind dann von Vorteil, wenn ein Stent nicht dauerhaft gelegt werden soll. Wenn keine selbstexpandierenden Stents verwendet werden, können diese an der gewünschten Position beispielsweise mittels eines Ballonkatheters expandiert werden.

Vorzugsweise sollte die Oberfläche des Stents bearbeitet, insbesondere veredelt, geglättet und/oder poliert sein. Auf diese Weise ergibt sich eine glatte und körperverträgliche Oberfläche.

Im folgenden wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 einen Stent mit den Erfindungsmerkmalen,

Fig. 2 eine vergrößerte Teilansicht des Stents von Fig. 1

Fig. 3 eine schematische Darstellung eines Schnittmusters zum Herstellen eines Stents mit den Erfindungsmerkmalen,

Fig. 4 eine schematische Darstellung einer Projektion der Wandsegmente und der Verbindungselemente auf die Außenumfangsfläche der Stents und

Fig. 5 eine schematische Darstellung ähnlich Fig. 4 eines weiteren Stents mit den Erfindungsmerkmalen.

Fig. 1 zeigt eine Draufsicht auf einen Stent 10 mit den Erfindungsmerkmalen. Es handelt sich bei dem gezeigten Stent 10 um einen sogenannten flexiblen Stent, der insbesondere in Radialrichtung eine hohe Flexibilität aufweist, um den Bewegungen eines Hohlorganes folgen zu können, in das er eingesetzt ist. Der Stent 10 hat eine insgesamt röhrenförmige Gestalt und weist mehrere Wandsegmente 11 auf, die jeweils eine elastische Struktur haben. Insgesamt haben die Wandsegmente 11 in Fig. 1 jeweils eine zickzackförmige Struktur, die nachfolgend noch näher erläutert wird.

Einander benachbarte Wandsegmente 11 sind mittels Verbindungselementen 12 jeweils miteinander verbunden. Dabei sind die Verbindungselemente 12 derart angeordnet, dass mehrere Verbindungselemente 12 aufeinander folgend einen gemeinsamen durchgehenden Längssteg 13 bilden. In der Fig. 1 sind insgesamt vier durchgehende Längsstege 13 zu erkennen, die sich in etwa schraubenlinienförmig über den Stent 10 erstrecken.

Zugspannungen oder Druckspannungen werden jeweils entlang der Verbindungselemente 12 von einem Wandsegment 11 zum nächsten Wandsegment 11 weitergegeben und so entlang dem durchgehenden Längssteg 13 abgeleitet. Da die Längsstege 13 in Bezug auf eine Projektion auf die Außenumfangsfläche des Stents 10 geradlinig verlaufen,

treten bei einer Zugbeanspruchung oder einer Druckbeanspruchung keine Querkomponenten auf. Auf diese Weise führen auftretende Druckspannungen oder Zugspannungen sowie ein Zusammendrücken des Stents 10 nicht zu einer Längenänderung.

Fig. 2 zeigt eine vergrößerte Teildarstellung des Stents 10 von Fig. 1. Wie der Figur zu entnehmen ist, weisen die Wandsegmente 11 jeweils erste Federelemente 14 und zweite Federelemente 15 auf. Die ersten Federelemente 14 und die zweiten Federelemente 15 sind zueinander jeweils unter einem Winkel angeordnet. Auf diese Weise bilden die ersten Federelemente 14 und die zweiten Federelemente 15 eine zickzackartige Struktur. Dadurch sind die Wandsegmente 11 jeweils in Radialrichtung federnd nachgiebig ausgebildet.

Wie der Fig. 2 außerdem zu entnehmen ist, verbinden die Verbindungselemente 12 jeweils einander benachbarte erste Federelemente 14 der einzelnen Wandsegmente 11 miteinander. Auf diese Weise bilden die Verbindungselemente 12 gemeinsam mit den durch diese verbundenen ersten Federelementen 14 die Längsstege 13. Die einzelnen Wandsegmente 11 sind in der Figur gegen benachbarte Wandsegmente 11 jeweils um einen Versatz versetzt angeordnet, der in etwa der gemeinsamen Dicke des ersten Federelementes 14 und des zweiten Federelementes 15 entspricht. Die Verbindungselemente 12 haben eine in etwa S-förmige Struktur. Auf diese Weise ergibt sich eine in etwa zu den ersten Federelementen 14 parallele Krafteinleitrichtung 16 von einem ersten Federelement 14 zu einem an dieses angrenzende ersten Federelement 14. Die Verbindungselemente 12 weisen außerdem in etwa die doppelte Dicke der ersten Federelemente 14 auf. Wenn in diesem Fall die Krafteinleitung

1

9

von einem ersten Federelement 14 zum dazu benachbarten ersten Federelement 14 nicht perfekt parallel zu deren Erstreckungsrichtungen erfolgt, lassen sich trotzdem auftretende Querkräfte bis zu einem gewissen Maß durch diese verdickte Ausführung der Verbindungselemente 12 aufnehmen, ohne dass es zu einer Längenänderung des Stents 10 kommt.

Fig. 3 zeigt eine schematische Darstellung eines Schnittmusters zum Herstellen des Stents 10. Der Stent 10 wird mittels Laserstrahlung aus einem Röhrchen aus einem geeigneten Formgedächtnis-Material, nämlich eines Memory-Metalls, wie z.B. Nitinol, ausgeschnitten. Fig. 3 zeigt eine vergrößerte Teildarstellung eines auf die Umfangsfläche des Stents projizierten Schnittmusters in abgewickelter Darstellung. Der leichteren Übersicht halber sind in der Fig. 3 nur zwei erste Federelemente 14 und zwei zweite Federelemente 15 mit Bezugszeichen versehen. Wie sich der Figur entnehmen läßt, sind in einem ersten Zustand nach dem Einschneiden des Schnittmusters in das Röhrchen aus Memory-Metall die ersten Federelemente 14 und die zweiten Federelemente 15 einander benachbart angeordnet. Die ersten Federelemente 14 und die diesen benachbarten zweiten Federelemente 15 sind dabei parallel aneinander liegend angeordnet. Gut in der Figur zu sehen ist die in etwa S-förmige Gestalt der Verbindungselemente 12. Außerdem wird in der Fig. 3 deutlich, dass einander benachbart angeordnete Wandsegmente 11 jeweils um einen Versatz gegeneinander versetzt angeordnet sind, der der Dicke des ersten Federelementes 14 und des zweiten Federelementes 15 entspricht. Auf diese Weise ist in dem ersten Zustand ein erstes Federelement 14 eines Wandsegmentes 11 an seinen Enden jeweils mittels Verbindungselementen 12 mit einem um den Versatz ver-

setzten ersten Federelements 14 der benachbarten Wandsegmente 11 verbunden. Nach dem Einschneiden des in Fig. 3 dargestellten Schnittmusters in einen röhrenförmigen Rohling aus Memory-Metall wird der so hergestellte Stent in einen zweiten Zustand expandiert, der einen größeren Durchmesser hat als der erste Zustand. Dieser zweite Zustand wird dem Stent 10 dann auf bekannte Weise aufgeprägt. Zur Implantation mittels eines Katheters wird der so vorbereitete Stent 10 dann in einen Zustand mit geringem Durchmesser zusammengeedrückt. Nach der gewünschten Positionierung kann der Stent 10 dann durch Erwärmen über die sogenannten Konversionstemperatur wieder in die eingeprägte Form des zweiten Zustands expandiert werden. Es ist aber auch möglich, den Stent 10 mittels eines Ballonkatheters zu expandieren.

Fig. 4 zeigt eine schematische Darstellung einer Projektion der Wandsegmente 11 und der Verbindungselemente 12 auf die Außenumfangsfläche des Stents 10. Deutlich in der Figur zu sehen ist die jeweils zickzackförmige Ausgestaltung der einzelnen Wandsegmente 11. Der besseren Übersicht halber sind nur drei Wandsegmente 11 in der Figur mit Bezugszeichen versehen. Außerdem deutlich in der Fig. 4 zu erkennen sind die Längsstege 13, die aus abwechselnd aufeinander folgend angeordneten ersten Federelementen 14 und Verbindungselementen 12 ausgebildet sind. Der besseren Übersicht halber sind in der Figur nur zwei Längsstege 13 und zwei Verbindungselemente 12 mit Bezugszeichen versehen. Die Verbindungselemente 12 sind in der Figur als Verdickungen dargestellt. Die Verbindungselemente 12 können beispielsweise auch Punktschweißungen sein.

Fig. 5 zeigt eine schematische Darstellung ähnlich Fig. 4 eines weiteren Stents 17 mit den Erfindungsmerkmalen. Gleiche Elemente tragen die gleichen Bezugszeichen wie bei dem Stent 10. Der besseren Übersicht halber sind in der Fig. 5 nur drei Wandsegmente 11 mit Bezugszeichen versehen. Der Stent 17 weist axial verlaufende Längsstege 18 auf. In Fig. 5 sind vier Längsstege 18 dargestellt. Der Stent 17 ist noch widerstandsfähiger gegen Druckspannungen oder Zugspannungen in Längsrichtung als der Stent 10. Allerdings ist die Herstellung des Stents 17 etwas aufwendiger und der Stent 17 ist außerdem etwas weniger flexibel.

Campus

CAM 8664

TMF/TP/at/ks

Stent zur Implantation in oder um ein HohlorganBezugszeichenliste

- 10 Stent
- 11 Wandsegment
- 12 Verbindungselement
- 13 Längssteg
- 14 erstes Federelement
- 15 zweites Federelement
- 16 Krafteinleitrichtung
- 17 Stent
- 18 Längssteg

Campus

CAM 8664/
TMF/TP/at/ksStent zur Implantation in oder um ein HohlorganPatentansprüche:

1. Stent zur Implantation in oder um ein Hohlorgan, insbesondere selbstexpandierender Stent (10, 17) mit mehreren ringförmigen Wandsegmenten (11), die eine elastische Struktur aufweisen und mittels Verbindungselementen (12) miteinander verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungselemente (12) mindestens einen durchgehenden Längssteg (13, 18) bilden, der mindestens eine Komponente in Axialrichtung zum Aufnehmen einer Druckspannung oder einer Zugspannung in Längsrichtung hat.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wandsegmente (11) wechselweise unter einem Winkel zueinander angeordnete erste Federelemente (14) und zweite Federelemente (15) aufweisen.
3. Stent nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Federelemente (14, 15) in etwa geradlinig ausgebildet sind.
4. Stent nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungselemente (12) entweder nur erste Federelemente (14) oder nur zweite Federelemente (15) miteinander verbinden.
5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere in einer Projektion auf eine Außenumfangsfläche zueinander parallele Längsste-

ge (13, 18) in Umfangsrichtung voneinander beabstandet angeordnet sind.

6. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Längssteg (13) eine schraubenlinienartige Gestalt hat.

7. Stent nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungselemente (12) eine größere Dicke haben als die Federelemente (14, 15).

8. Stent nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungselemente (12) die doppelte Dicke der Federelemente (14, 15) haben.

9. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine einstückige Ausführung.

10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Ausführung aus einem Formgedächtnis-Material, insbesondere Nitinol.

11. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch eine Ausführung aus Edelstahl, Kunststoff, oder einem selbstauflösenden Material.

12. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass seine Oberfläche bearbeitet, insbesondere veredelt, geglättet, und/oder poliert ist.

Campus

CAM 8664

TMF/TP/at/ks

Stent zur Implantation in oder um ein HohlorganZusammenfassung

Bei Stents (10) zur Implantation in oder um ein Hohlorgan, insbesondere bei selbstexpandierenden Stents, mit mehreren ringförmigen Wandsegmenten (11), die eine elastische Struktur aufweisen und mittels Verbindungselementen (12) miteinander verbunden sind, tritt häufig das Problem auf, dass eine Druckspannung, eine Zugspannung oder eine Kontraktion des Stents (10) zu einer Längenänderung desselben führt. Diese Längenänderung kann ein unerwünschtes Wandern des Stents (10) zur Folge haben. Um eine solche Positionsveränderung eines implantierten Stents (10) zu verhindern, bilden die Verbindungselemente (12) nach der Erfindung mindestens einen durchgehenden Längssteg (13), der mindestens eine Komponente in Axialrichtung zum Aufnehmen einer Druckspannung oder einer Zugspannung in Längsrichtung hat.

(Fig. 1)

10

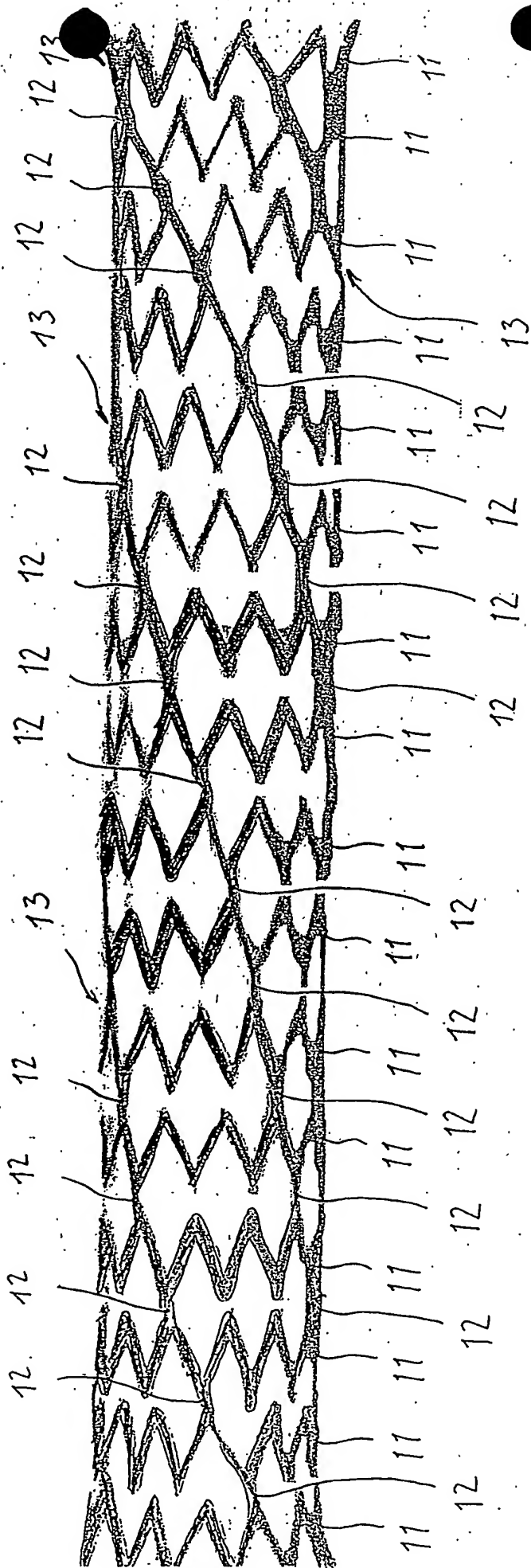


Fig. 1

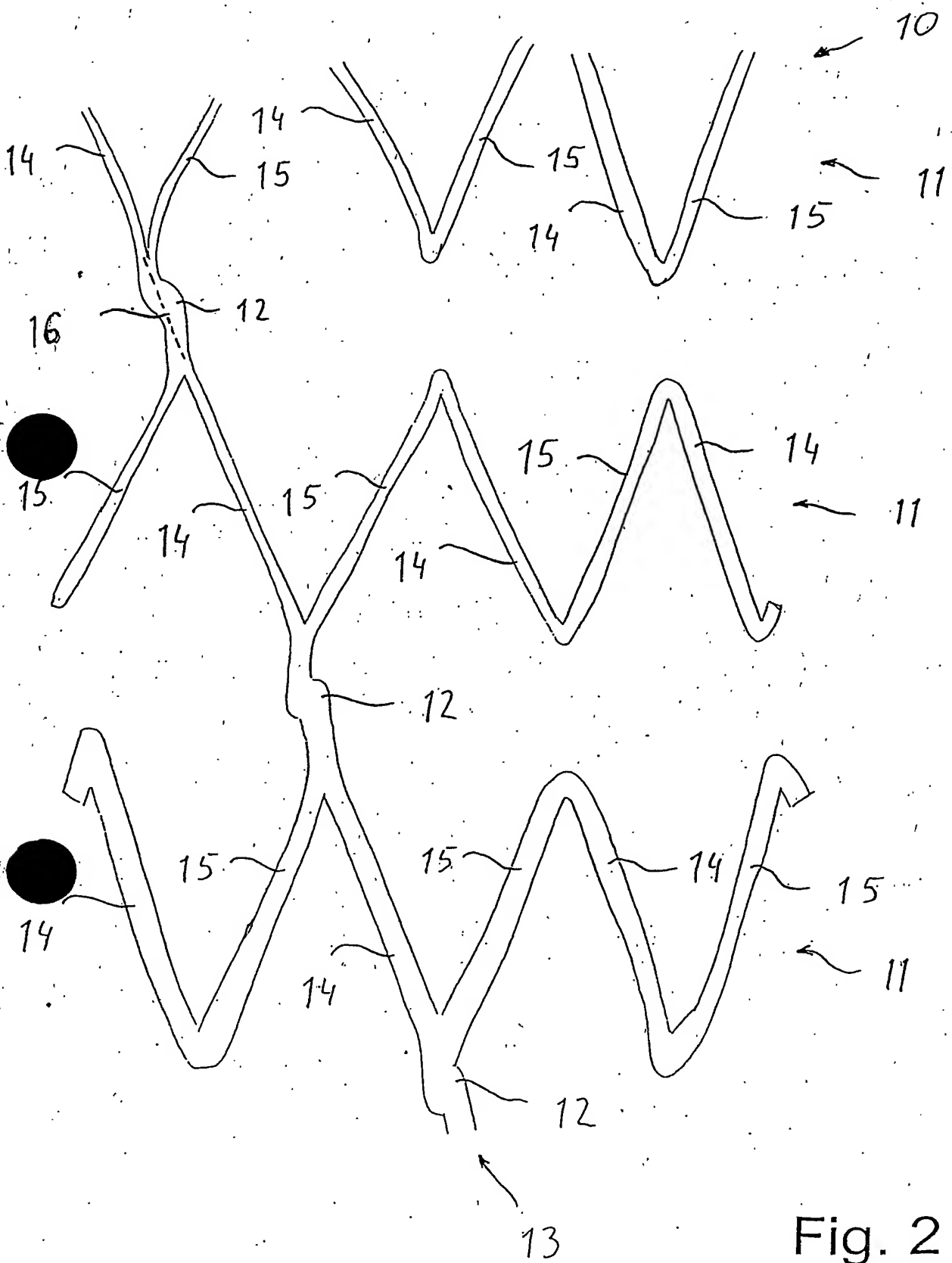


Fig. 2

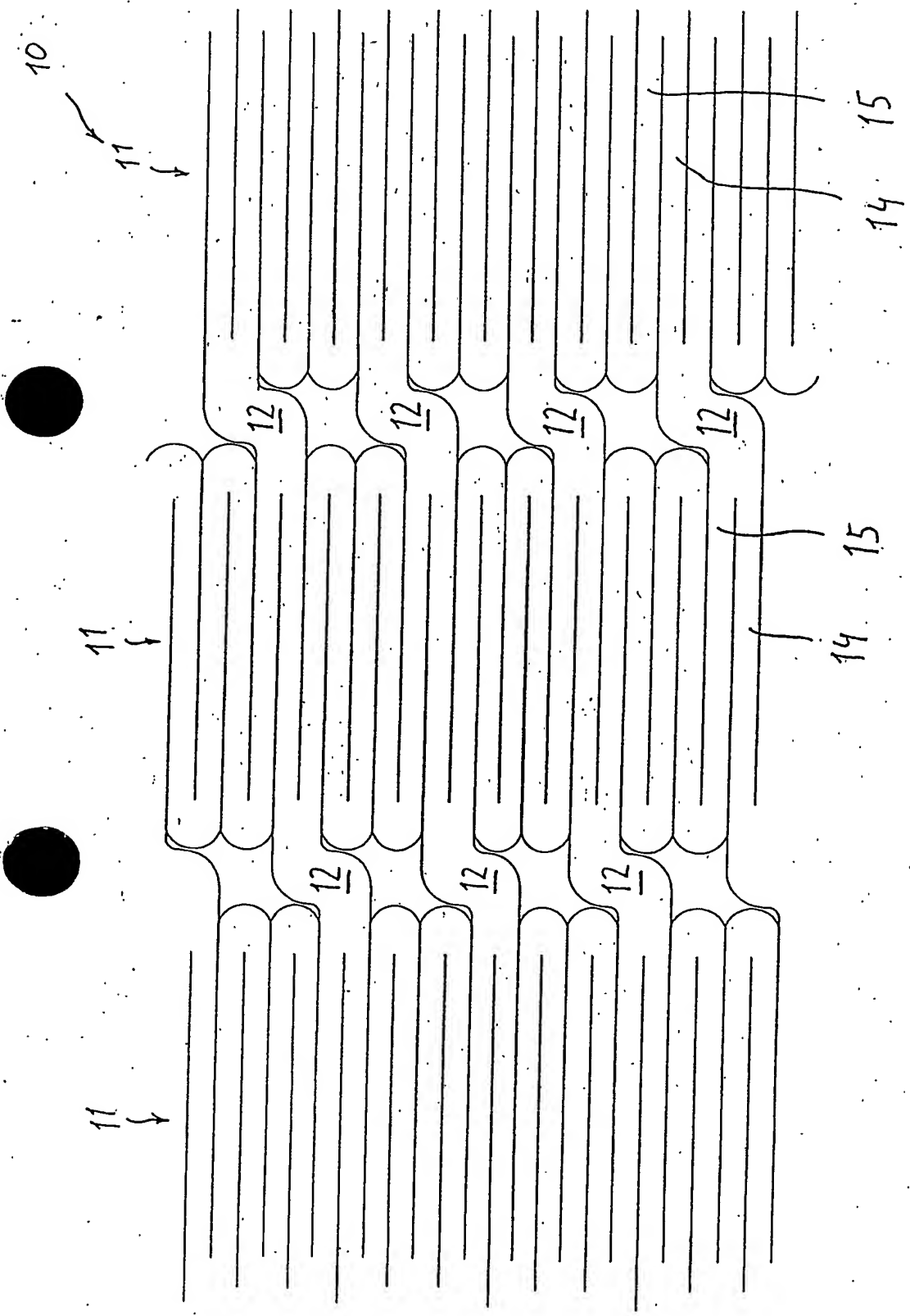


Fig. 3

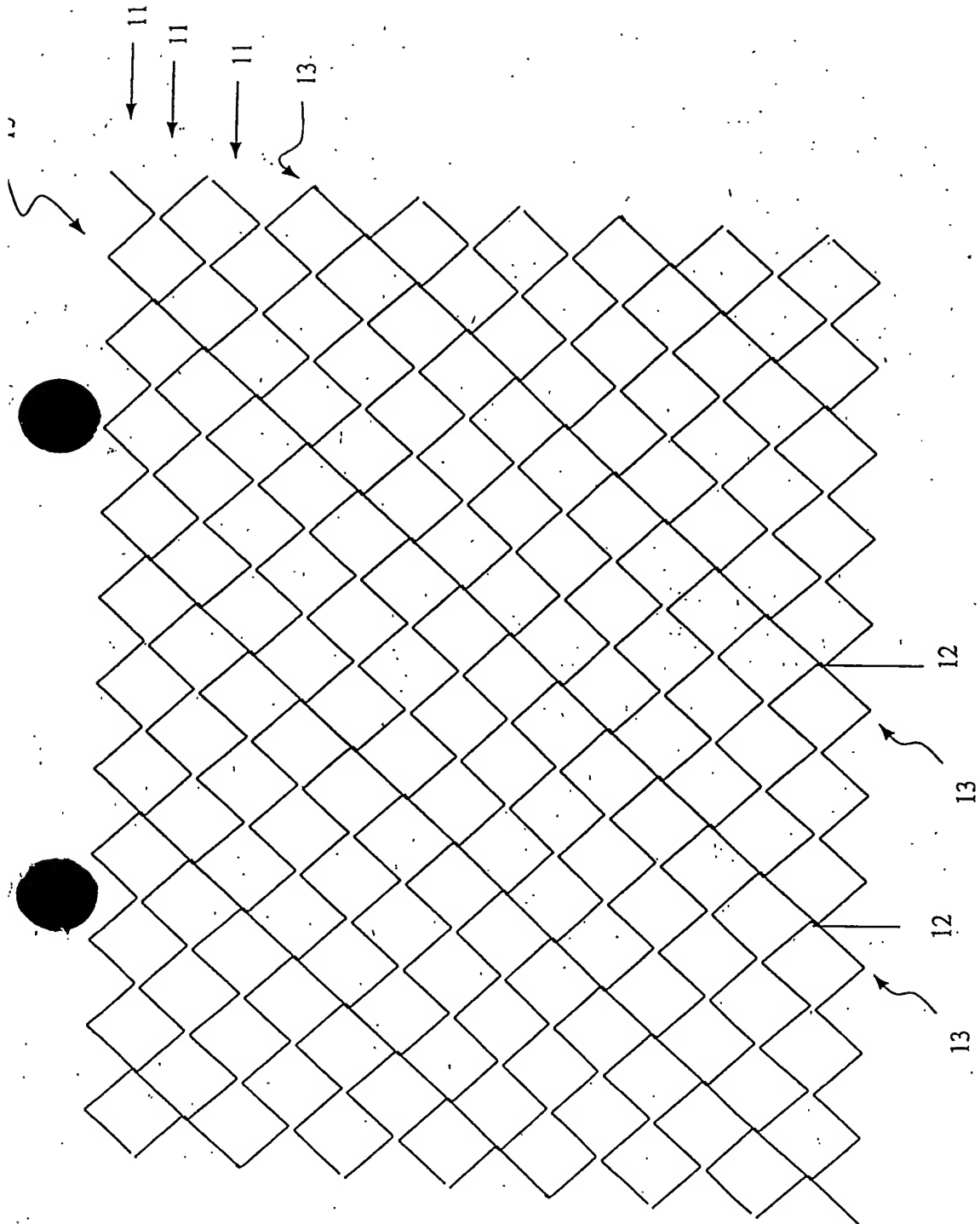


Fig. 4

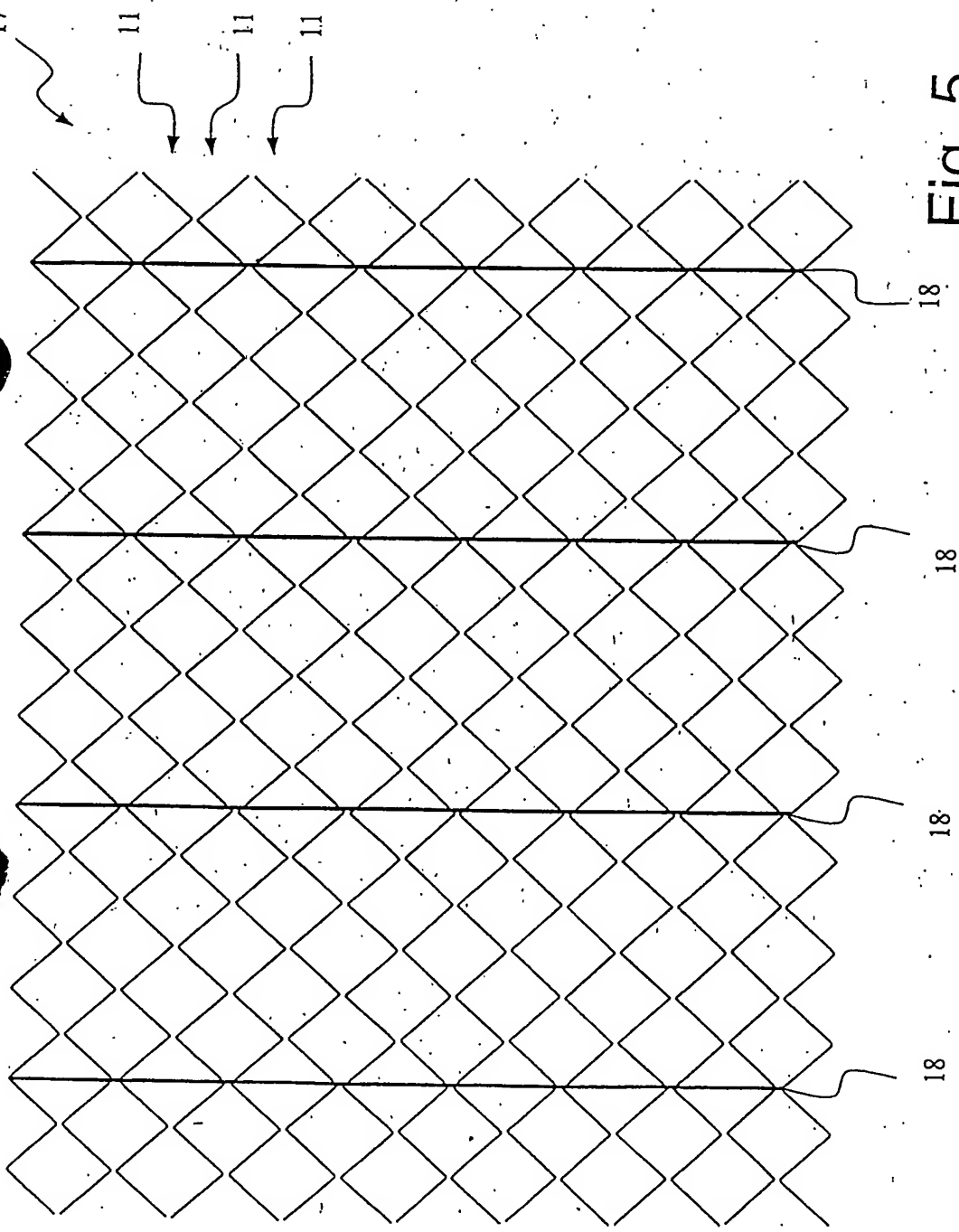


Fig. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.